

Código AX : 001-500-251		
FECHA DE ELABORACIÓN: 21/03/2014	Página 1 de 4	
HOJA DE SEGURIDAD		
KETOMED CHAMPU X 100 ML.		

SECCIÓN N°1: Identificación del producto y la compañía		
Nombre Comercial del Producto	KETOMED CHAMPÚ	
Presentación Comercial	FRASCO TKC SHAMPOO X 100 ML	
Titular del Registro Sanitario	MEGALABS COLOMBIA S.A.S	
Vigencia del Registro Sanitario	3/11/2021	
CUM:	19931135-02	
Código ATC:	D01AC08	
Dirección del Titular del Registro	Calle 106 No 18 A - 45	
Teléfono del Titular del Registro	6461700	
Laboratorios Fabricantes	ALTEA FARMACÉUTICA S.A.	
	Dirección	Teléfono
	Carrera 65 N° 10-95	4254770
Teléfono de emergencia en Colombia	6461700	
Fax	6461700 ext 150	
SECCIÓN N°2: Composición, Información sobre los componentes		
Nombre Químico: Ketoconazol		
Fórmula Química: $C_{26}H_{28}N_4O_4Cl_2$		
Número CAS: 65277-42-1		
SECCIÓN N°3: Identificación de los riesgos.		
Riesgo a la salud: Clasificación de la sustancia o mezcla De acuerdo al Reglamento (EC) No1272/2008 Toxicidad aguda, Oral (Categoría 3) Toxicidad para la reproducción (Categoría 1B) Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposiciones repetidas (Categoría 2) Toxicidad acuática aguda (Categoría 1) Toxicidad acuática crónica (Categoría 1)		
SECCIÓN N°4: Medidas de Primeros Auxilios.		
En caso de contacto: enjuagar inmediatamente los ojos o la piel con abundantes cantidades de agua durante 15 minutos por lo menos, y quitar al mismo tiempo la ropa y calzado contaminados.		
En caso de inhalación: sacar al sujeto al aire libre. Si no respira, administrar respiración artificial. Si		

Código AX : 001-500-251		
FECHA DE ELABORACIÓN: 21/03/2014	Página 2 de 4	
HOJA DE SEGURIDAD		
KETOMED CHAMPU X 100 ML.		

respira con dificultad, administrar oxígeno.

En caso de ingestión: lavar la boca con agua si el sujeto está consciente. Llamar al médico.
Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.

SECCIÓN N°5: Medidas para lucha contra el fuego.

Riesgos específicos:

Emite humos tóxicos en caso de incendio.

Método específico a emplear:

Agua pulverizada.

Dióxido de Carbono, polvo químico seco o espuma apropiada.

Equipos de protección personal para el combate del fuego:

Usar un aparato respiratorio autónomo y ropa protectora para evitar el contacto con la piel y los ojos.

SECCIÓN N°6: Medidas para controlar derrames o fugas.

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto:

Barrer, meter en una bolsa y conservar para su posterior eliminación.

Ventilar el local y lavar el lugar donde se haya derramado el producto una vez retirado por completo.

Equipo de protección personal para atacar la emergencia: Usar un aparato respiratorio autónomo, botas de goma y guantes de goma fuertes.

SECCIÓN N°7: Manipulación y Almacenamiento.

Manejo:

No hay un tratamiento especial necesario para el control de peligros en condiciones normales de uso del producto.

Almacenamiento:

No se requiere de almacenamiento especial para el control de riesgos. Para proteger el producto, siga las recomendaciones de almacenamiento observadas en la etiqueta de la caja del producto, la etiqueta principal o el inserto del producto.

Precauciones especiales:

No requiere almacenamiento especial para el control de riesgos. Para proteger el producto, siga las recomendaciones de almacenamiento señaladas en la etiqueta del producto de la caja, la etiqueta del envase primario, o el inserto del producto.

Código AX : 001-500-251		
FECHA DE ELABORACIÓN: 21/03/2014	Página 3 de 4	
HOJA DE SEGURIDAD		
KETOMED CHAMPU X 100 ML.		

SECCIÓN N°8: Control de Exposición/Protección Especial.

Medidas de higiene general Lávese las manos después de manipular este producto.

Protección respiratoria: Ninguna bajo condiciones normales de uso.

Protección de las manos: Ninguna bajo condiciones normales de uso.

Protección de los ojos: Ninguna bajo condiciones normales de uso.

SECCIÓN N°9: Propiedades Físicas y Químicas.

Estado Físico: Líquido.

Apariencia y olor: Líquido viscoso transparente, libre de partículas en suspensión

pH a 20°C 5,5 – 6,5

Densidad: 1,00 - 1,10 g/mL

SECCIÓN N°10: Estabilidad y reactividad.

Estabilidad: Estable.

Productos de descomposición peligrosos: Humos tóxicos de: monóxido de Carbono, dióxido de Carbono. Óxidos de Nitrógeno, Gas clorhídrico.

Condiciones a evitar: · **Sustancias a evitar:** Agentes extremadamente oxidantes

Reactividad: Estable

SECCIÓN N°11: Información Toxicológica.

El ensayo de irritación de la piel (humana): No reportada

Experiencia en el hombre: *Toxicidad aguda*

Tóxico si se ingiere.

Puede ser nocivo en caso de inhalación.

Puede ser nocivo en caso de absorción por la piel.

Provoca irritación de los ojos y de la piel.

El producto irrita las membranas mucosas y el tracto respiratorio superior.

La exposición puede provocar:

Trastornos gastrointestinales.

Código AX : 001-500-251		
FECHA DE ELABORACIÓN: 21/03/2014	Página 4 de 4	
HOJA DE SEGURIDAD		
KETOMED CHAMPU X 100 ML.		

Náuseas, cefaleas y vómitos.

Efectos crónicos:

Posible riesgo de malformación congénita en el feto.

Condiciones médicas generalmente agravadas por la exposición:

Entre otros síntomas de exposición puede provocar reacciones alérgicas en algunos sujetos sensibles.

SECCIÓN N°12: Información Ecológica.

Efectos sobre el medio ambiente:

Información no disponible

SECCIÓN N°13: Consideraciones sobre Disposición Final.

Disolver o mezclar el producto con un solvente combustible y quemarlo en un incinerador apto para productos químicos provisto de postquemador y lavador.
Observar todos los reglamentos estatales y locales sobre la protección del medio ambiente

SECCIÓN N°14: Información sobre Transporte.

No requiere condiciones especiales para el transporte, se deben cumplir las normas locales relativas a transporte.

SECCIÓN N°15: Información Reglamentaria

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006

SECCIÓN N°16: Información Adicional.

Los datos suministrados en esta ficha de seguridad se basan en nuestro actual conocimiento. Describen tan sólo las medidas de seguridad en el manejo de este producto